

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

„Az allopurinol kiváltotta gyógyszer-túlérzékenységi reakciók diagnosztikáját, kezelését és kórlefolását elemző retrospektív adatgyűjtés”

A kérelem iktatási száma: 223/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Bata-Csörgő Zsuzsana**, egyetemi tanár, bőrgyógyász és klinikai immunológus szakorvos

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja a klinikánkon allopurinol kiváltotta gyógyszer túlérzékenységi reakció miatt orvosi ellátásban részesült vagy részesülő betegekre és betegségekre vonatkozó retrospektív adatgyűjtés. A betegek kórtörténetében fellelhető adatok elemzését és a betegségük diagnosztizálásának, kórlefolásának vizsgálatát a hazai és nemzetközi szakirodalmi tanulmányok segítségével tervezzük elvégezni.

Vizsgálatunk jelentősége, hogy a kapott eredmények alapján következtethetünk a tünetegyüttes patogenezésére, a társbetegségek szerepére, meghatározhatjuk az általunk vizsgált betegpopuláció esetében az alkalmazott diagnosztikai eljárások és terápia hatásosságát. Az elemzések hozzájárulhatnak e súlyos, akár életet veszélyeztető kórkép időbeni felismeréséhez, a diagnosztikai protokolljának fejlesztéséhez és a hatékony terápiás eljárás megválasztásához, valamint az allopurinol gyógyszer megfelelő körülményekkel történő alkalmazásához.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálataink során a 2002. január 1-től 2015. november 30-ig tartó időtartam alatt, az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán megjelent és a Klinika által allopurinol kiváltotta gyógyszer túlérzékenységi reakció miatt orvosi ellátásban részesült vagy részesülő betegek adatait tervezzük áttekinteni.

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján:

1. A betegek demográfiai adatai
 - a. nem, életkor
 - b. bőrtípus
2. A túlérzékenységi reakció jellemzői
 - a. a bőrtünetek klinikai és szövettani jellemzői
 - b. a szisztémás tünetek klinikai, laboratóriumi és radiológiai jellemzői

- c. a diagnózis felállításának körülményei és módszerei
- 3. A betegség kezelésére vonatkozó adatok
 - a. kezelések körülményei és típusai
 - b. kezelések hatásosságai
- 4. A társbetegségek és a betegek korábbi gyógyszeres terápiájának jellemzői
- 5. A betegség kimenetele

A kutatás során nyert adatokat statisztikai módszerekkel dolgozzuk fel.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Chung WH, Pan RY, Chu MT, Chin SW, Huang YL, Wang WC, Chang JY, Hung SI. Oxypurinol-Specific T Cells Possess Preferential TCR Clonotypes and Express Granulysin in Allopurinol-Induced Severe Cutaneous Adverse Reactions. *J Invest Dermatol.* 2015 Sep;135(9):2237-48. doi: 10.1038/jid.2015.165. Epub 2015 May 6.
2. Soares J, Caiado J, Lopes A, Pereira BM. Allopurinol Desensitization: A Fast or Slow Protocol? *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2015;25(4):295-7.
3. Demoly P, Adkinson NF, Brockow K, Castells M, Chiriac AM, Greenberger PA, Khan DA, Lang DM, Park HS, Pichler W, Sanchez-Borges M, Shiohara T, Thong BY. International Consensus on drug allergy. *Allergy.* 2014 Apr;69(4):420-37.

4. A kutatásba bevinni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgálatba minden olyan beteg bevonását tervezzük, „megközelítőleg 150 betegről van szó”, nemre és életkorra való tekintet nélkül, akik a 2002. január 1. és 2015. november 30. közötti időszakban az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikán, allopurinol kiváltotta gyógyszer túlérzékenységi reakció miatt orvosi ellátásban részesültek vagy részesülnek.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatok feldolgozása, értékelése **STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; R** programokkal, azok megfelelő statisztikai módszerei segítségével történik.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

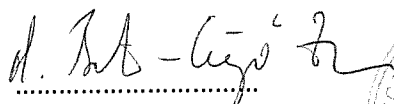
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

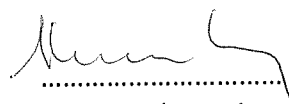
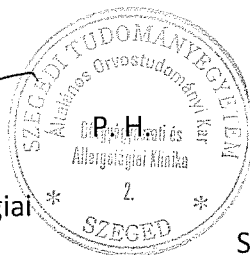
Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2015. november 25.



Dr. Bata-Csörgő zsuzsanna
egyetemi tanár, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika